

Kit unisex di raccolta campioni con tampone Aptima™ per campioni con tampone endocervicale e dell'uretra maschile

Istruzioni per l'uso
Per l'uso diagnostico *in vitro*
Solo per l'esportazione dagli USA

Finalità d'uso

Il kit di raccolta dei campioni biologici di tampone unisex Aptima™ per campioni di tamponi uretrali maschili ed endocervicali è destinato all'uso con i test Aptima. Il Kit unisex di raccolta campioni con tampone Aptima va usato per la raccolta di campioni con tampone endocervicale o dell'uretra maschile.

Il kit unisex di raccolta campioni con tampone Aptima è anche indicato per essere usato con altri materiali per campioni clinici per l'elaborazione, l'estrazione, e l'analisi con altri prodotti Hologic, come specificato nelle rispettive etichettature.

Materiali forniti

50 Kit unisex di raccolta campioni con tampone Aptima per campioni con tampone endocervicale e dell'uretra maschile (Aptima Unisex Swab Specimen Collection Kits for Endocervical and Male Urethral Swab Specimens) (N. di parte 301041)

Ciascun kit contiene:

Componente	Quantità	Descrizione
Tampone di raccolta unisex	1	Tampone per Campioni con Tampone Endocervicale o Dell'uretra Maschile.
Tampone di pulizia	1	Tampone di pulizia femminile.
Provetta di trasporto	1	Provetta contenente terreno di trasporto del campione (Specimen Transport Medium, STM) Aptima™ (2,9 ml).

Avvertenze e precauzioni

A. Non applicare il STM direttamente sulla cute o sulle mucose e non ingerirlo.

Nota: le informazioni relative alle comunicazioni correlate alle indicazioni di pericolo utilizzano le classificazioni delle schede di sicurezza dell'UE (SDS). Per informazioni relative alla comunicazione sui pericoli specifiche per la propria regione, fare riferimento alla scheda SDS specifica della regione nella Raccolta delle schede di sicurezza all'indirizzo www.hologicsds.com. Per ulteriori informazioni sui simboli, fare riferimento alla legenda dei simboli all'indirizzo www.hologic.com/package-inserts.

Requisiti di conservazione del kit

Conservare il kit di raccolta a temperatura ambiente (da 15 °C a 30 °C).

Prestazione dei campioni con tampone

Le caratteristiche di prestazione del dosaggio dei campioni con tampone endocervicale e dell'uretra maschile sono indicate nell'insero informativo dell'appropriato dosaggio Aptima. Gli inserti informativi del dosaggio Aptima possono essere consultati on-line all'indirizzo www.hologic.com. Non sono state determinate per tutti i dosaggi Aptima le prestazioni dei campioni con tampone dell'uretra maschile.

Raccolta e manipolazione dei campioni

A. Campioni Con Tampone Endocervicale

Nota: Se si versa il contenuto della provetta di trasporto dei tamponi unisex Aptima, gettarla e sostituirla con una nuova.

1. Rimuovere il muco in eccesso dall'apertura della cervice e dalla mucosa circostante usando il tampone di pulizia (il tampone con astina bianca nella confezione con la scritta rossa). Gettare via questo tampone.

Nota: per rimuovere il muco in eccesso dall'apertura della cervice, si può usare un tampone dalla punta grande (non in dotazione).

2. Inserire il tampone di raccolta del campione (tampone con astina azzurra nella confezione con la scritta verde) nel canale endocervicale.
3. Ruotare delicatamente il tampone in senso orario per un periodo compreso fra 10 e 30 secondi all'interno del canale cervicale, per assicurare un adeguato prelievo di campione.
4. Ritirare delicatamente il tampone evitando qualsiasi contatto con la mucosa vaginale.
5. Togliere il cappuccio della provetta di trasporto del campione (swab specimen transport) con tampone e mettere immediatamente il tampone di raccolta del campione nella provetta di trasporto.
6. Spezzare con cautela l'astina del tampone contro il lato della provetta, in corrispondenza della riga incisa, e gettare via la porzione superiore dell'astina del tampone; fare attenzione ad evitare di farne schizzare il contenuto.
7. Richiudere bene il cappuccio sulla provetta di trasporto del campione (swab specimen transport) con tampone.

B. Campioni Con Tampone Di Uretra Maschile

1. Il paziente non deve aver urinato per almeno 1 ora prima della raccolta del campione.
2. Inserire fra i 2 e i 4 cm all'interno dell'uretra il tampone di raccolta del campione (tampone con astina azzurra nella confezione con la scritta verde).
3. Ruotare delicatamente il tampone in senso orario per un periodo compreso fra 2 e 3 secondi all'interno dell'uretra per assicurare un adeguato prelievo di campione.
4. Ritirare con cautela il campione.
5. Togliere il cappuccio della provetta di trasporto del campione (swab specimen transport) con tampone e mettere immediatamente il tampone di raccolta del campione nella provetta di trasporto.
6. Spezzare con cautela l'astina del tampone contro il lato della provetta, in corrispondenza della riga incisa, e gettare via la porzione superiore dell'astina del tampone; fare attenzione ad evitare di farne schizzare il contenuto.
7. Richiudere bene il cappuccio sulla provetta di trasporto del campione (swab specimen transport) con tampone.

Trasporto e magazzinaggio del campione

Dopo la raccolta, trasportare e conservare fino al momento dell'analisi il tampone nella provetta di trasporto del campione (swab specimen transport) con tampone, a temperature comprese fra 2 °C e 30 °C. I campioni vanno analizzati con i dosaggi Aptima entro 60 giorni dalla raccolta. Se occorre conservarli più a lungo, consultare l'inserito informativo del dosaggio Aptima appropriato.

Nota – La spedizione dei campioni deve essere effettuata in conformità ai regolamenti applicabili relativi al trasporto nazionale e internazionale.

Limiti

- A. Utilizzare questo kit di raccolta solo con test Aptima e altri prodotti Hologic®. Le prestazioni non sono state determinate con altri prodotti.
- B. Non sono state determinate per il dosaggio Aptima™ per *Trichomonas vaginalis* le prestazioni dei campioni con tampone dell'uretra maschile.

Recapiti e Cronologia delle revisioni



Hologic, Inc.
10210 Genetic Center Drive
San Diego, CA 92121 USA



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium

Sponsor Australiano
Hologic (Australia & New
Zealand) Pty Ltd.
Macquarie Park NSW 2113

Per l'indirizzo e-mail e il numero di telefono dell'assistenza tecnica e del servizio clienti specifici del Paese, visitare www.hologic.com/support.

Questo prodotto è destinato esclusivamente all'uso nel campo della diagnostica umana *in vitro*.

In caso di incidente grave, informare il produttore e l'autorità competente nella propria area geografica.

Hologic e Aptima sono marchi commerciali e/o marchi commerciali registrati di Hologic, Inc. e/o delle aziende consociate negli Stati Uniti e/o in altri Paesi.

Tutti gli altri marchi commerciali che possono apparire in questo foglietto illustrativo appartengono ai rispettivi proprietari.

Questo prodotto potrebbe essere protetto da uno o più brevetti USA identificati nel sito www.hologic.com/patents.

©2001-2025 Hologic, Inc. Tutti i diritti riservati.

AW-26249-701 Rev. 002
2025-05

Cronologia delle revisioni	Data	Descrizione
AW-26249 Rev. 002	Maggio 2025	• Aggiornata la descrizione di un componente per chiarire le informazioni. • Aggiornata la sezione Avvertenze e precauzioni. • Implementati aggiornamenti amministrativi di routine.
AW-26249 Rev. 001	Maggio 2022	• Creazione delle Istruzioni per l'uso del kit di raccolta dei campioni di tampone unisex per campioni biologici di tampone endocervicale e uretrale maschile AW-26249 Rev. 001 basate su 502135EN Rev. 008 per la conformità normativa con il Regolamento sui dispositivi medico-diagnostici in vitro (IVDR). • Aggiunte le Istruzioni per l'uso. • Informazioni di contatto aggiornate, tra cui: informazioni relative al rappresentante nella Comunità europea, al marchio CE, al rappresentante australiano e all'assistenza tecnica.